Natural Dermal Template

(EN) Product description

Endoform® Natural Dermal Template is a collagen dressing with an intact extracellular matrix (ECM). Derived from ovine (sheep) forestomach tissue, this advanced wound care dressing is non-reconstituted collagen, thus it retains the innate biological structure of the native ECM associated macromolecules including elastin, fibronectin, glycosaminoglycans and laminin. When rehydrated with wound exudate or sterile saline, Endoform Natural Dermal Template transforms into a soft conforming sheet, which is naturally incorporated into the wound over time.

Not made with natural rubber latex.

Intended use

Endoform® Natural Dermal Template is a sterile, single use ovine forestomach-derived extracellular matrix intended to cover, protect, and provide a moist wound environment.

Indications for use

Endoform® Natural Dermal Template is indicated for the management of wounds including:

- Partial and full thickness wounds
- Pressure ulcers
- Venous ulcers
- Diabetic ulcers
- Chronic vascular ulcers
- Tunneled/undermined wounds
- Surgical wounds (donor sites, grafts, post Moh's surgery, post laser surgery, podiatric, wound dehiscence)
- Traumatic wounds (abrasions, lacerations, first and second-degree burns, and skin tears)
- Draining wounds

Contraindications

- **Endoform® Natural Dermal Template** is derived from an ovine (sheep) source and should not be used on patients with known sensitivity to ovine (sheep) derived material.
- **Endoform® Natural Dermal Template** is not indicated for use on third degree burns.

Precautions

- Do not apply to wounds with uncontrolled clinical infection, acute inflammation, excessive exudate, or bleeding
- **Endoform® Natural Dermal Template** is supplied as a sterile dressing. Do not use if the pouch seal is broken.
- Discard the device if mishandling has caused possible damage or contamination.
- Single use product. Do not attempt to re-sterilize. Discard all unused portions. Do not reuse.
- Always handle **Endoform® Natural Dermal Template** using aseptic technique.

Storage

Endoform® Natural Dermal Template should be stored between 15°C/59°F–40°C/104°F in a clean and dry area.

Directions for use

These recommendations are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

1) Wound Preparation

a) Prepare the wound bed by cleansing, irrigation and if necessary debridement to ensure the wound is free of debris, necrotic tissue or infected tissue.

2) Dressing Application

a) Select a sheet of the dermal template which is slightly larger than the wound and apply aseptically.

b) **Endoform® Natural Dermal Template** can be applied as a whole sheet or trimmed so that it contacts the wound margins. Multiple sheets can be used to cover the entire wound bed.

c) For ease of handling, apply the dermal template by placing the dry material in the wound and rehydrating with exudate or sterile saline. When hydrated **Endoform® Natural Dermal Template** transforms into a soft conforming sheet. Ensure that the dermal template conforms to the underlying wound bed.

d) To protect **Endoform® Natural Dermal Template** from adhering to the secondary dressing, consider applying a non-adherent dressing over the dermal template to help protect the tissue while facilitating an optimal moist wound healing environment.

e) Secure the dermal template using an appropriate secondary dressing. The overlying dressing should be changed according to standard of care taking into account the level of exudate.

f) The biodegradable **Endoform® Natural Dermal Template** is naturally absorbed and incorporated into the wound over time. **Endoform® Natural Dermal Template** may last up to 7 days in the wound, depending on the wound environment.

g) **Endoform® Natural Dermal Template** can be used in conjunction with compression therapy and negative pressure wound therapy under the supervision of a health care provider.

3) Dressing Changes

a) Duration of treatment and reapplication is determined by the physician and depends upon the wound type and conditions.

b) Reapply when the dermal template has been incorporated into the wound. It is recommended to assess the wound within 72 hours. **Endoform® Natural Dermal Template** may last up to 7 days in the wound, depending on the wound environment.

c) Carefully cleanse the wound surface in accordance with established procedures. Do not attempt to remove the off-white to golden gel that forms from residual **Endoform® Natural Dermal Template** in the wound as it contains extracellular matrix components that assist in wound healing.

d) If areas of the dermal template are dry upon inspection, rehydrate with sterile saline and leave in place.

e) It is not necessary to remove any residual **Endoform® Natural Dermal Template** during dressing changes. However, if the product has been overlapped onto the peri-wound area, the remaining loose product that has not incorporated into the wound may be gently removed around the edges if desired.

f) Change the secondary dressings as needed, and when **Endoform® Natural Dermal Template** is re-applied.

(DE) Produktbeschreibung

Endoform® Natural Dermal Template ist ein Kollagenverband mit intakter extrazellulärer Matrix aus nicht rekonstituiertem Kollagen und behält somit die natürliche biologische Struktur der nativen ECM-assoziierten Makromoleküle, einschließlich Elastin, Fibronektin, Glykosaminoglykanen und Laminin. Nach dem Rehydrieren mit Wundexsudat oder steriler Kochsalzlösung verwandelt sich **Endoform Natural Dermal Template** in eine weiche, anpassungsfähige Folie, die mit der Zeit natürlich in die Wunde aufgenommen wird.

Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.

Verwendungszweck

Endoform® Natural Dermal Template ist eine sterile, aus dem Schafsvormagen gewonnene extrazelluläre Matrix zum einmaligen Gebrauch, die zur Abdeckung und zum Schutz dient und für eine feuchte Wundumgebung sorgen soll.

Indikationen

Endoform® Natural Dermal Template ist indiziert für die Behandlung von Wunden einschließlich:

- oberflächliche und tiefe Wunden
- Druckgeschwüre
- venöse Geschwüre
- diabetische Ulcera
- chronische vaskuläre Geschwüre
- untertunnelte/unterminierte Wunden
- chirurgische Wunden (Entnahmestellen, Transplantate, nach Mohs-Chirurgie, nach Laserchirurgie, Podologie, Wunddehiszenz)
- traumatische Wunden (Schürfwunden, Platzwunden, Verbrennungen ersten und zweiten Grades und Hautrisse)
- Drainagewunden.

Kontraindikationen

- **Endoform® Natural Dermal Template** wird von Schafen gewonnen und sollte nicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber von Schafen stammendem Material verwendet werden.
- **Endoform® Natural Dermal Template** ist nicht für die Anwendung bei Verbrennungen dritten Grades geeignet.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht auf Wunden mit unkontrollierter klinischer Infektion, akuter Entzündung, übermäßigem Exsudat oder Blutungen anwenden.
- **Endoform® Natural Dermal Template** wird als steriler Verband geliefert. Nicht verwenden, wenn das Siegel des Beutels beschädigt ist.
- Das Produkt entsorgen, wenn durch unsachgemäße Handhabung mögliche Schäden oder Kontaminierung entstanden sind.
- Produkt zum einmaligen Gebrauch. Nicht erneut sterilisieren. Alle unbenutzten Teile entsorgen. Nicht wiederverwenden.
- **Endoform® Natural Dermal Template** immer mit aseptischen Techniken handhaben.

Lagerung

Endoform® Natural Dermal Template sollte zwischen 15 °C / 59 °F und 40 °C / 104 °F in einer sauberen und trockenen Umgebung gelagert werden.

Gebrauchsanweisung

Diese Empfehlungen sind nur als allgemeine Leitlinie gedacht. Sie sind nicht dazu bestimmt, die Protokolle der Einrichtung oder die professionelle klinische Beurteilung der Patientenversorgung zu ersetzen.

1) Wundvorbereitung

a) Das Wundbett durch Reinigung, Spülung und ggf. Debridement vorbereiten, um sicherzustellen, dass die Wunde frei von Schmutz, nekrotischem Gewebe oder infiziertem Gewebe ist.

2) Auflegen des Verbands

a) Eine Dermal Template Folie wählen, die etwas größer als die Wunde ist, und auf aseptische Weise auflegen.

b) **Endoform® Natural Dermal Template** kann als ganze Folie aufgelegt oder so zugeschnitten werden, dass sie die Wundränder berührt. Es können mehrere Folien verwendet werden, um das gesamte Wundbett abzudecken.

c) Zur Erleichterung der Handhabung die Dermal Template aufbringen, indem das trockene Material in die Wunde gelegt und mit Exsudat oder steriler Kochsalzlösung rehydriert wird. Nach der Hydratation verwandelt sich **Endoform® Natural Dermal Template** in eine weiche, anpassungsfähige Folie. Sicherstellen, dass die Dermal Template dem darunter liegenden Wundbett entspricht.

d) Um **Endoform® Natural Dermal Template** vor dem Anhaften am Sekundärverband zu schützen, sollte ein nicht haftender Verband über die Dermal Template gelegt werden, um das Gewebe zu schützen und gleichzeitig eine optimale feuchte Umgebung zur Wundheilung zu schaffen.

e) Den Verband mit einem geeigneten Sekundärverband sichern. Der darüberliegende Verband sollte entsprechend dem Pflegestandard und unter Berücksichtigung der Menge an Exsudat gewechselt werden.

f) Die biologisch abbaubare **Endoform® Natural Dermal Template** wird auf natürliche Weise absorbiert und mit der Zeit in die Wunde aufgenommen. **Endoform® Natural Dermal Template** kann je nach Wundumgebung bis zu 7 Tage in der Wunde verbleiben.

g) **Endoform® Natural Dermal Template** kann unter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft zusammen mit Kompressionstherapie und Unterdruck-Wundtherapie angewendet werden.

3) Verbandwechsel

a) Die Dauer der Behandlung und die erneute Anwendung wird vom Arzt festgelegt und hängt von der Art und den Bedingungen der Wunde ab.

b) Erneut auflegen, wenn die Dermal Template in die Wunde aufgenommen wurde. Es wird empfohlen, die Wunde innerhalb von 72 Stunden zu beurteilen. **Endoform® Natural Dermal Template** kann je nach Wundumgebung bis zu 7 Tage in der Wunde verbleiben.

c) Die Wundfläche sorgfältig nach den üblichen Verfahren reinigen. Nicht versuchen, das creme-bis goldfarbene Gel zu entfernen, das sich durch Reste des **Endoform® Natural Dermal Template** in der Wunde bildet, da es extrazelluläre Matrixkomponenten enthält, die die Wundheilung unterstützen.

d) Wenn Bereiche der Dermal Template bei der Inspektion trocken erscheinen, mit steriler Kochsalzlösung rehydrieren und an Ort und Stelle belassen.

e) Es ist nicht notwendig, Reste der **Endoform® Natural Dermal Template** während des Verbandwechsels zu entfernen. Wenn das Produkt jedoch über die Wundfläche hinausragt, kann das verbleibende lose Produkt, das nicht in die Wunde aufgenommen wurde, falls nötig, vorsichtig an den Rändern entfernt werden.

f) Die Sekundärverbände nach Bedarf und auch bei erneuter Anwendung von **Endoform® Natural Dermal Template** wechseln.

endoform

Natural Dermal Template

Instructions for use

endoform

AROA

Aroa Biosurgery Ltd.
2 Kingsford Smith Place
Airport Oaks, Auckland 2022
New Zealand

CE 0344

EC REP

HealthLink Europe Services BV
De Tweeling 20-22
5215 MC's-Hertogenbosch, NL
+31 13.5479300
complaints@HealthlinkEurope.com

Endoform® is a registered trademark of **Aroa Biosurgery Ltd.**

©2018 Aroa Biosurgery Ltd

PI.9134.00
August 2018

Natural Dermal Template

(FR) Description du produit

Endoform® Natural Dermal Template est un pansement à base de collagène avec une matrice extracellulaire intacte (MEC). Dérivé du tissu du pré-estomac ovin (mouton), ce pansement de soin des plaies de technologie avancée est à base de collagène non reconstitué et, par conséquent, garde la structure biologique innée des macromolécules associées à la MEC, telles que l'élastine, la fibronectine, les glycosaminoglycanes et la laminine. Lorsque le pansement **Endoform® Natural Dermal Template** est réhydraté par l'exsudat ou du sérum physiologique, il se transforme en un feuillet souple épousant l'anatomie et s'incorpore naturellement à la plaie au fil du temps.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Usage prévu

Endoform® Natural Dermal Template est une matrice extracellulaire, stérile et à usage unique, dérivée du pré-estomac ovin, destinée à couvrir et protéger la plaie, et à lui fournir un environnement humide.

Indications

Endoform® Natural Dermal Template est indiqué pour le soin des plaies, dont les :

- Plaies partielles et profondes.
- Ulcères de pression.
- Ulcères veineux.
- Ulcères diabétiques.
- Ulcères vasculaires chroniques.
- Plaies tunnelisées/creusées.
- Plaies chirurgicales (sites de prélèvement, greffons, post-chirurgie de Moh, post-chirurgie laser, podiatrique, déhiscence de plaie).
- Plaies traumatiques (abrasions, lacérations, brûlures au premier et second degré et déchirures cutanées).
- Plaies de drainage.

Contre-indications

- **Endoform® Natural Dermal Template** est un dérivé de source ovine (mouton) et ne doit pas être utilisé chez les patients dont la sensibilité aux substances dérivées de source ovine (mouton) est connue.
- L'utilisation du pansement **Endoform® Natural Dermal Template** n'est pas indiquée pour les brûlures au troisième degré.

Précautions d'emploi

- Ne pas appliquer sur les plaies présentant une infection clinique incontrôlée, une inflammation sévère, un exsudat excessif ou un saignement.
- **Endoform® Natural Dermal Template** est fourni sous forme de pansement stérile. Ne pas utiliser si la fermeture hermétique du sachet est rompue.
- Mettre au rebut dans le cas où une mauvaise manipulation aurait pu endommager le dispositif ou le contaminer.
- Produit à usage unique. Ne pas tenter de restériliser. Jeter toutes les parties non utilisées. Ne pas réutiliser.
- Toujours manipuler **Endoform® Natural Dermal Template** en utilisant une technique aseptique.

Conservation

Endoform® Natural Dermal Template doit être conservé entre 15°C/59°F et 40°C/104°F dans un endroit propre et sec.

Mode d'emploi

Ces recommandations sont uniquement destinées à servir de lignes directrices.

Elles ne prétendent pas remplacer les protocoles de l'établissement ni le jugement clinique du professionnel concernant les soins administrés au patient.

1) Préparation de la plaie

a) Préparer le lit de la plaie par un nettoyage, une irrigation et, le cas échéant, le débridement de la plaie afin de s'assurer que la plaie est exempte de débris, de tissu nécrotique ou de tissu infecté.

2) Application du pansement

a) Choisir un feuillet de Dermal Template légèrement plus grand que la plaie et l'appliquer de manière aseptique.

b) **Endoform® Natural Dermal Template** peut être appliqué sous forme de feuillet complet ou découpé afin qu'il soit en contact avec les limites de la plaie. Plusieurs feuillets peuvent être utilisés pour couvrir toute la zone du lit de la plaie.

c) Pour une manipulation plus aisée, appliquer Dermal Template en plaçant le matériau sec sur la plaie et en le réhydratant avec l'exsudat ou du sérum physiologique. Lorsque le pansement **Endoform® Natural Dermal Template** est hydraté, il se transforme en un feuillet souple épousant l'anatomie. Vérifier que Dermal Template épouse bien le lit sous-jacent de la plaie.

d) Pour éviter que le pansement **Endoform® Natural Dermal Template** n'adhère au second pansement, penser à appliquer un pansement non adhérent par-dessus Dermal Template pour protéger le tissu tout en favorisant un environnement humide propice à la guérison de la plaie.

e) Protéger Dermal Template en utilisant un deuxième pansement adapté. Le pansement de protection doit être changé conformément aux normes de soins et en prenant compte de la quantité d'exsudat.

f) Le pansement biodégradable **Endoform® Natural Dermal Template** se résorbe et s'incorpore naturellement à la plaie au fil du temps. **Endoform® Natural Dermal Template** peut rester jusqu'à 7 jours dans la plaie, selon l'environnement de la plaie.

g) **Endoform® Natural Dermal Template** peut être utilisé en association avec un traitement de compression et une thérapie pour plaie par pression négative, sous la supervision d'un médecin.

3) Changement du pansement

a) La durée du traitement et sa réapplication sont déterminées par le médecin et dépendent du type de plaie et de son état.

b) Réappliquer lorsque Dermal Template s'est incorporé à la plaie. Il est recommandé d'examiner la plaie dans les 72 heures. **Endoform® Dermal Template** peut rester jusqu'à 7 jours dans la plaie, selon l'environnement de la plaie.

c) Nettoyer soigneusement la surface de la plaie conformément aux procédures établies. Ne pas tenter de retirer le gel blanchâtre ou doré qui se forme à partir du résidu de pansement **Endoform® Natural Dermal Template** dans la plaie, car il contient les composants de la matrice qui favorisent la guérison de la plaie.

d) Si, lors de l'examen, des zones de la matrice cutanée sont sèches, il convient de réhydrater avec du sérum stérile et de les laisser en place.

e) Il n'est pas nécessaire de retirer les résidus de pansement **Endoform® Natural Dermal Template** lors des changements de pansement. Toutefois, si le produit a été recouvert par la zone du pourtour de la plaie, le produit détaché qui ne s'est pas incorporé à la plaie peut être retiré avec précaution autour des bords, si souhaité.

f) Changer le deuxième pansement lorsque cela est nécessaire et lorsque le pansement **Endoform® Natural Dermal Template** est réappliqué.

(NL) Productbeschrijving

De **Endoform® Natural Dermal Template** is een collageenverband met een intacte extracellulaire matrix (ECM). Dit geavanceerde wondverband is gemaakt van voormaagweefsel van schapen. Het bestaat uit niet-gereconstitueerd collageen en behoudt daardoor de inherente biologische structuur van de oorspronkelijke ECM die in verband wordt gebracht met macromoleculen, waaronder elastine, fibronectine, glycosaminoglycaan en laminine. Wanneer de **Endoform® Natural Dermal Template** weer wordt gehydrateerd met exsudaat of met een steriele zoutoplossing, verandert deze in een zacht, vormbaar vel dat na verloop van tijd op natuurlijke wijze wordt opgenomen in de wond. Niet gemaakt met latex van natuurrubber.

Beoogd gebruik

De **Endoform® Natural Dermal Template** is een van de voormagen van een schaap afgeleide, steriele extracellulaire matrix voor eenmalig gebruik, bedoeld voor het bedekken, beschermen en vochtig houden van de omgeving van de wond.

Indicaties voor gebruik

De **Endoform® Natural Dermal Template** is geïndiceerd voor de behandeling van wonden, waaronder:

- Wonden in de epidermis en dermis en diepere wonden
- Doorligplekken
- Veneuze zweren
- Diabetische zweren
- Chronische vasculaire zweren
- Getunnelde/ondermijnde wonden
- Operatiewonden (donorplekken, graften, na Mohs-chirurgie, na laserchirurgie, podiatrisch, dehiscentie van de wond)
- Traumatische wonden (schaafwonden, rijtwonden, eerste- en tweedegraads brandwonden en gescheurde huid)
- Drainagewonden

Contra-indicaties

- De **Endoform® Natural Dermal Template** is vervaardigd met materiaal afkomstig van schapen en dient niet te worden gebruikt voor patiënten van wie bekend is dat ze gevoelig zijn voor materiaal dat afkomstig is van schappen.
- De **Endoform® Natural Dermal Template** is niet geïndiceerd voor derdegraads brandwonden.

Voorzorgsmaatregelen

- Niet aanbrengen op wonden met een klinische infectie die niet onder controle is, wonden met een acute ontsteking, wonden met een overmatige hoeveelheid exsudaat of wonden die bloeden.
- De **Endoform® Natural Dermal Template** wordt geleverd als steriel verband. Niet gebruiken als de verzegeling van de verpakking kapot is.
- Voer het hulpmiddel af als het door er verkeerd mee om te gaan, mogelijk beschadigd of besmet is geraakt.
- Product voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Voer alle ongebruikte delen af. Niet hergebruiken. Hanteer de **Endoform® Natural Dermal Template** altijd via een aseptische techniek.

Opslag

De **Endoform® Natural Dermal Template** moet in een schoon, droog gebied worden bewaard tussen 15 °C en 40 °C (59 °F en 104 °F).

Gebruiksaanwijzing

Deze aanbevelingen zijn slechts bedoeld als algemene richtlijn. Ze zijn niet bedoeld ter vervanging van de protocollen die in uw instelling gelden of van een professionele klinische afweging over de zorg van de patiënt.

1) Voorbereiding van de wond

a) Bereid het wondbed voor door het te reinigen, te irrigeren en indien nodig wondexcisie te verrichten om ervoor te zorgen dat de wond vrij is van detritus, necrotisch weefsel of geïnfecteerd weefsel.

2) Verband aanbrengen

a) Selecteer een vel van de Dermal Template dat iets groter is dan de wond en breng het aseptisch aan.

b) De **Endoform® Natural Dermal Template** kan als heel vel worden aangebracht of worden bijgeknipt, zodat deze contact maakt met de randen van de wond. Het is mogelijk om meerdere vellen te gebruiken als dat nodig is om het gehele wondbed te bedekken.

c) Het handigste werkt het om de Dermal Template zo aan te brengen dat het droge materiaal in de wond wordt geplaatst, waarna u het rehydrateert met exsudaat of een steriele zoutoplossing. Wanneer de **Endoform® Natural Dermal Template** wordt gehydrateerd, verandert deze in een zacht, vormbaar vel. Zorg ervoor dat de Dermal Template zich vormt naar het onderliggende wondbed.

d) Om te voorkomen dat de **Endoform® Natural Dermal Template** vastplakt aan het secundaire verband, kunt u een niet-plakkend verband aanbrengen over de Dermal Template, zodat het weefsel wordt beschermd en de vochtigheid optimaal is voor genezing van de wond.

e) Zorg dat de Dermal Template op zijn plek blijft door een geschikt secundair verband aan te brengen. Het bovenliggende verband moet worden vervangen volgens de standaard zorgprocedures, rekening houdend met de hoeveelheid exsudaat.

f) De biologisch afbreekbare **Endoform® Natural Dermal Template** wordt na verloop van tijd op natuurlijke wijze opgenomen in de wond. De **Endoform® Natural Dermal Template** gaat tot 7 dagen mee, afhankelijk van de omstandigheden van de wond.

g) De **Endoform® Natural Dermal Template** kan worden gebruikt in combinatie met compressietherapie en negatieve-druktherapie onder toezicht van een medisch professional.

3) Verband vervangen

a) Hoe lang de behandeling duurt en wanneer nieuw verband moet worden aangebracht, wordt bepaald door de arts en hangt af van het type en de omstandigheden van de wond.

b) Opnieuw aanbrengen wanneer de Dermal Template is opgenomen in de wond. Het wordt aanbevolen de wond binnen 72 uur te evalueren. De **Endoform® Natural Dermal Template** gaat tot 7 dagen mee, afhankelijk van de omstandigheden van de wond.

c) Maak het oppervlak van de wond voorzichtig schoon conform de voor uw instelling geldende procedures. Probeer niet de wittige tot gelige gel te verwijderen die zich vormt uit eventuele in de wond achtergebleven delen van de **Endoform® Natural Dermal Template**, aangezien deze componenten van de extracellulaire matrix bevat.

d) Als bij inspectie blijkt dat delen van de Dermal Template droog zijn, rehydrateert u deze met een steriele zoutoplossing en laat u deze op zijn plek zitten.

e) Het is niet nodig eventueel achtergebleven delen van de **Endoform® Natural Dermal Template** te verwijderen bij het vervangen van het verband. Als het product echter het gebied rondom de wond overlapt, kan indien gewenst het achtergebleven losse product dat niet is opgenomen in de wond, voorzichtig worden verwijderd langs de randen.

f) Vervang de secundaire verbanden wanneer dat nodig is en wanneer de **Endoform® Natural Dermal Template** opnieuw wordt aangebracht.

(IT) Descrizione del prodotto

Endoform® Natural Dermal Template è una medicazione al collagene con matrice extracellulare (MEC) intatta. Derivato da tessuto di pre-stomaco di pecora (ovino), questa medicazione avanzata per la cura delle ferite è collagene non ricostituito, pertanto mantiene la struttura biologica innata delle macromolecole associate alla MEC nativa tra cui elastina, fibronectina, glicosaminoglicani e laminina. Quando reidratato con essudato della ferita o soluzione salina sterile, **Endoform® Natural Dermal Template** si trasforma in un foglio morbido e conformante, che con il tempo viene incorporato naturalmente nella ferita.

Non realizzato con lattice di gomma naturale.

Destinazione d'uso

Endoform® Natural Dermal Template è una matrice extracellulare di derivazione dal pre-stomaco ovino sterile e monouso destinata a coprire, proteggere e fornire un ambiente umido alle ferite.

Indicazioni per l'uso

Endoform® Natural Dermal Template è indicato per la gestione delle ferite, tra cui:

- Ferite parziali e a pieno spessore
- Ulcere da decubito
- Ulcere venose
- Ulcere diabetiche
- Ulcere vascolari croniche
- Ferite tunnellizzate/sottominate
- Ferite chirurgiche (siti donatori, innesti, post-chirurgia di Mohs, post-chirurgia laser, podiatrica, deiscenza della ferita)
- Ferite traumatiche (abrasioni, lacerazioni, ustioni di primo e secondo grado e lacerazioni della pelle)
- Ferite con essudato

Controindicazioni

- **Endoform® Natural Dermal Template** deriva da una sorgente di pecora (ovina) e non deve essere usato su pazienti con sensibilità nota al materiale derivato da ovini o all'argento ionico.
- **Endoform® Natural Dermal Template** non è indicato per l'uso su ustioni di terzo grado.

Precauzioni

- Non applicare su ferite con infezione clinica incontrollata, infiammazione acuta, essudato eccessivo o sanguinamento.
- **Endoform® Natural Dermal Template** viene fornito come medicazione sterile. Non usare se il sigillo della busta è rotto.
- Smaltire il dispositivo se una manipolazione errata ha causato possibili danni o contaminazione.
- Prodotto monouso. Non tentare di risterilizzare. Eliminare tutte le parti non utilizzate. Non riutilizzare.
- Manipolare sempre **Endoform® Natural Dermal Template** usando una tecnica asettica.

Conservazione

Endoform® Natural Dermal Template deve essere conservato a una temperatura compresa tra 15 °C/59 °F-40 °C/104 °F in un'area pulita e asciutta.

Indicazioni per l'uso

Queste raccomandazioni sono destinate a essere usate solo come guida generale. Non hanno lo scopo di sostituire i protocolli dell'istituto o il giudizio clinico professionale in merito alla cura del paziente.

1) Preparazione della ferita

a) Preparare il letto della ferita mediante pulizia, irrigazione e, se necessario, sbrigliamento per garantire che la ferita sia priva di detriti, tessuto necrotico o tessuto infetto.

2) Applicazione della medicazione

a) Selezionare un foglio del Dermal Template leggermente più grande della ferita e applicare in modo asettico.

b) **Endoform® Natural Dermal Template** può essere applicato come foglio intero o tagliato in modo che sia a contatto con i margini della ferita. È possibile utilizzare più fogli per coprire l'intero letto della ferita.

c) Per facilità di manipolazione, applicare il Dermal Template posizionando il materiale secco nella ferita e reidratando con essudato o soluzione fisiologica sterile. Una volta idratato, **Endoform® Natural Dermal Template** si trasforma in un foglio morbido conformante. Assicurarsi che il Dermal Template si adatti al letto della ferita sottostante.

d) Per evitare che **Endoform® Natural Dermal Template** aderisca alla medicazione secondaria, valutare l'applicazione di una medicazione non aderente sul Dermal Template per proteggere il tessuto facilitando al contempo un ambiente di guarigione della ferita con l'umidità ottimale.

e) Fissare Dermal Template con una medicazione secondaria appropriata. La medicazione sovrastante deve essere sostituita secondo lo standard di cura e tenendo conto del livello di essudato.

f) **Endoform® Natural Dermal Template** biodegradabile viene naturalmente assorbito e incorporato nella ferita nel corso del tempo. **Endoform® Natural Dermal Template** può durare fino a 7 giorni nella ferita, a seconda dell'ambiente della ferita.

g) **Endoform® Natural Dermal Template** può essere utilizzato in combinazione con la terapia di compressione e la terapia a pressione negativa sotto la supervisione di un operatore sanitario.

3) Sostituzioni della medicazione

a) La durata del trattamento e della riapplicazione è determinata dal medico e dipende dal tipo e dalle condizioni della ferita.

b) Riapplicare quando Dermal Template è stato incorporato nella ferita. Si raccomanda di valutare la ferita entro 72 ore. **Endoform® Natural Dermal Template** può durare fino a 7 giorni nella ferita, a seconda dell'ambiente della ferita.

c) Pulire accuratamente la superficie della ferita secondo le procedure stabilite. Non tentare di rimuovere il gel da bianco sporco a dorato che si forma da **Endoform® Natural Dermal Template** residuo nella ferita, in quanto contiene componenti della matrice extracellulare che facilitano la cicatrizzazione della ferita.

d) Se, al momento dell'ispezione, si notano aree di Dermal Template asciutte, reidratare con soluzione salina sterile e lasciare in posizione.

e) Non è necessario rimuovere l'**Endoform® Natural Dermal Template** residuo durante i cambi di medicazione. Tuttavia, se il prodotto è stato sovrapposto all'area perilesionale, il restante prodotto libero che non è stato incorporato nella ferita può essere rimosso delicatamente attorno ai bordi, se desiderato.

f) Cambiare le medicazioni secondarie secondo necessità e quando viene riapplicato **Endoform® Natural Dermal Template**.

(ES) Descripción del producto

Endoform® Natural Dermal Template es un apósito de colágeno con matriz (MEC) intacta. Derivado de tejido del pre-estómago ovino (ovejas), este avanzado apósito para el cuidado de heridas está compuesto de colágeno no reconstituido y, por tanto, retiene las macromoléculas asociadas con la estructura biológica innata de la MEC nativa, entre las que se incluye elastina, fibronectina, glucosaminoglicanos y laminina. Cuando se rehidrata con exudado de la herida o solución salina estéril, **Endoform® Natural Dermal Template** se transforma en una lámina amoldable blanda, que se incorpora naturalmente a la herida con el tiempo.

No contiene látex de caucho natural.

Uso previsto

Endoform® Natural Dermal Template es una matriz extracelular derivada de pre-estómago ovino, estéril y de un solo uso, diseñada para cubrir, proteger y proporcionar un entorno de herida húmedo.

Indicaciones de uso

Endoform® Natural Dermal Template está indicado en la gestión de heridas entre las que se incluyen:

- Heridas de espesor parcial y total
- Úlceras por presión
- Úlceras venosas
- Úlceras diabéticas
- Úlceras vasculares crónicas
- Heridas tunelizadas/cavitadas
- Heridas quirúrgicas (sitios donadores, injertos, cirugía reconstructiva Moh, después de cirugía láser, podiatría, dehiscencia de heridas)
- Heridas traumáticas (abrasiones, laceraciones, quemaduras de primer y segundo grados y desgarros de la piel)
- Heridas supurantes

Contraindicaciones

- **Endoform® Natural Dermal Template** se extrae de una fuente ovina (ovejas) y no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a los materiales de origen ovino (ovejas).
- **Endoform® Natural Dermal Template** no está indicado para el uso en heridas de tercer grado.

Precauciones

- No aplicar en heridas con infección clínica no controlada, inflamación aguda, exudado excesivo o sangrado.
- **Endoform® Natural Dermal Template** se suministra como un apósito estéril. No se debe utilizar si el sellado de la bolsa está roto.
- Deseche el dispositivo si un manejo inadecuado ha ocasionado posibles daños o contaminación.
- Producto de un solo uso. No intente reesterilizarlo. Deseche las partes no utilizadas. No lo reutilice.
- Manipule siempre **Endoform® Natural Dermal Template** empleando una técnica aséptica.

Almacenamiento

Endoform® Natural Dermal Template debe almacenarse entre 15°C / 59°F - 40°C / 1 04°F en un área limpia y seca.

Instrucciones de uso

Estas recomendaciones se han diseñado únicamente como pautas generales. No tienen la intención de reemplazar los protocolos institucionales o el juicio clínico profesional relacionados con la atención del paciente.

1) Preparación de la herida

a) Prepare el lecho de la herida limpiando, irrigando y, si es necesario, desbridando la misma a fin de garantizar que la herida no presenta residuos, tejido necrótico o tejido infectado.

2) Aplicación del apósito

a) Seleccione una lámina de plantilla dérmica que sea ligeramente más grande que la herida y aplíquela de forma aséptica.

b) **Endoform® Natural Dermal Template** se puede aplicar en forma de lámina completa o recortada, de modo que entre en contacto con los bordes de la herida. Se pueden utilizar varias láminas para cubrir el lecho completo de la herida.

c) Para facilitar la manipulación, aplique la plantilla dérmica colocando el material seco en la herida y rehidratando con exudado de la herida o solución salina estéril. Cuando se hidrata **Endoform® Natural Dermal Template** se transforma en una lámina amoldable blanda. Asegúrese de que la plantilla dérmica se adapta al lecho de la herida subyacente.

d) Para evitar que **Endoform® Natural Dermal Template** se adhiera al vendaje secundario, considere aplicar un vendaje no adherente a la plantilla dérmica para ayudar a proteger el tejido mientras se facilita un entorno de cicatrización de herida húmedo óptimo.

e) Fije el apósito utilizando un apósito secundario adecuado. El apósito subyacente se debe cambiar de acuerdo con el estándar de cuidado y teniendo en cuenta el nivel de exudado.

f) El apósito **Endoform® Natural Dermal Template** biodegradable se absorbe de forma natural y se incorpora en la herida con el paso del tiempo. **Endoform® Natural Dermal Template** puede durar hasta 7 días en la herida, dependiendo del entorno de esta.

g) **Endoform® Natural Dermal Template** se puede utilizar junto con terapia de compresión y terapia de presión negativa para las heridas bajo la supervisión de un profesional sanitario.

3) Cambios del apósito

a) La duración del tratamiento y la reaplicación quedarán a criterio del el médico y dependen del tipo y de las condiciones de la herida.

b) Reaplique cuando **Endoform® Natural Dermal Template** se haya incorporado a la herida. Es recomendable evaluar la herida en un plazo de 72 horas. **Endoform® Natural Dermal Template** puede durar hasta 7 días en la herida, dependiendo del entorno de esta.

c) Limpie cuidadosamente la superficie de la herida según los procedimientos establecidos. No intente retirar el gel de color blanquecino a dorado que se forma a partir del **Endoform® Natural Dermal Template** residual en la herida ya que contiene componentes de matriz extracelular.

d) Si se detectan áreas de la plantilla dérmica secas, rehidrate con solución salina estéril y déjela colocada en su sitio.

e) No es necesario retirar los residuos de **Endoform® Natural Dermal Template** durante los cambios de apósito. No obstante, si el producto se ha solapado en la zona que rodea a la herida, el producto suelto restante que no se haya incorporado a la herida puede retirarse con cuidado de los bordes, si se desea.

f) Cambie el apósito secundario según sea necesario y cuando se vuelva a aplicar **Endoform® Natural Dermal Template.**